

TECHNISCHES DATENBLATT

MEDIZINPRODUKT
26-XXX

CORGRIP* SR Haltesystem für NG/NI Ernährungssonden



BESCHREIBUNG

Artikel-nummer	Bezeichnung
26-008	CORGRIP* SR Haltesystem für NG/NI Ernährungssonden, 8 FR (CH)
26-010	CORGRIP* SR Haltesystem für NG/NI Ernährungssonden, 10 FR (CH)
26-012	CORGRIP* SR Haltesystem für NG/NI Ernährungssonden, 12 FR (CH)
26-014	CORGRIP* SR Haltesystem für NG/NI Ernährungssonden, 14 FR (CH)
26-016	CORGRIP* SR Haltesystem für NG/NI Ernährungssonden, 16 FR (CH)
26-018	CORGRIP* SR Haltesystem für NG/NI Ernährungssonden, 18 FR (CH)

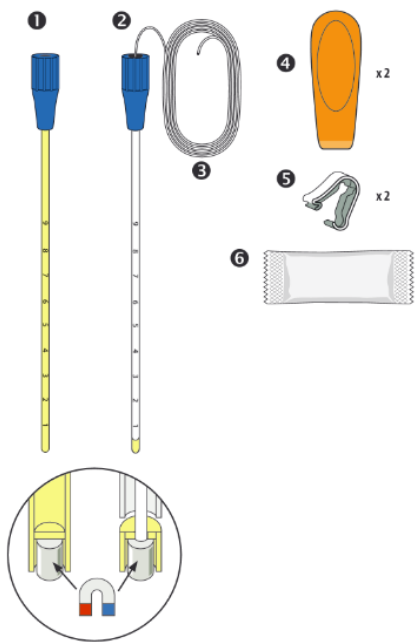


Figure 1. Device Components

Inhalt des Kits

- 1 Rückholkatheter

2 Einführkatheter

3 Monofilament-Bändchen
- 4 Öffnungswerkzeug

5 Klemme

6 Gleitgel

Farbreferenz-Leitfaden SSL*-Klemme		
8 FR 26-008	Hellblau	
10 FR 26-010	Rosa	
12 FR 26-012	Weiß	
14 FR 26-014	Gelb	
16 FR 26-016	Orange	
18 FR 26-018	Hellbraun	

WESENTLICHE MATERIALBESTANDTEILE

- Ohne Naturlatex, PVC, DEHP und BPA hergestellt.
- Bedingt MRT-kompatibel.
- AVANOS* CORGRIP* SR Haltesysteme für NG/NI Ernährungssonden sind nicht zytotoxisch, nicht reizend und nicht sensibilisierend und deshalb biokompatibel gemäß ISO 10993-1. Die Studienergebnisse zeigen, dass das potenzielle Gesundheitsrisiko im Zusammenhang mit diesen Produkten unerheblich ist.

Komponente	Rohmaterial
Plättchen zum Öffnen	Polycarbonat
Klemmen	Polypropylen, thermoplastisches Elastomer
Einführhilfe	PEBA-Material
Monofiles Band	Polyurethan

INDIKATIONEN

Das CORGRIP SR Haltesystem für nasogastrale/nasointestinale (NG/NI) Ernährungssonden dient dem Gebrauch mit enteralen HALYARD* Ernährungssonden ab einer Größe von 8 Fr oder größer und mit nasogastralen Sonden zur Dekompression, Absaugung und Drainage bis Größe 18 Fr , um eine unbeabsichtigte Dislokation oder Entfernung der Sonden bei erwachsenen Patienten zu verhindern.

KONTRAINDIKATIONEN

CORGRIP SR ist kontraindiziert bei Patienten mit Gesichts- und/oder Schädelfrakturen und bei Patienten mit Anomalien oder Obstruktionen der Atemwege. Darüber hinaus darf das System nicht bei Patienten verwendet werden, die so stark an ihrer Ernährungssonde oder dem CORGRIP* SR Haltesystem für NG/NI Ernährungssonden ziehen könnten, dass sie sich dadurch selbst schwer verletzen könnten. Besteht bei einem Patienten aufgrund von Krankheit oder Geisteszustand die Wahrscheinlichkeit, dass er/sie unkontrolliert an der Ernährungssonde oder dem CORGRIP* SR Haltesystem ziehen könnte, wird empfohlen, die Ernährungssonde durch andere Methoden zu sichern, um das Verletzungs- oder Dislokationsrisiko zu minimieren.

STERILISATION

Unsteril.

VERPACKUNG

- Die Bestandteile eines Haltesystems sind in einem unsterilen Einzelbeutel verpackt.
Der Beutel enthält:
 - 1 Rückholeinführhilfe
 - 1 Einführhilfe
 - 2 Klemmen
 - 2 Plättchen zum Öffnen
 - 1 Gleitgel
- 10 Beutel sind in einem Karton (Versandkiste) verpackt.
- Maße: Karton (LxBxT) 27,3 x 14,6 x 9,2 cm
- Kartongewicht: 431 g
- Strichkodierung: GTIN-Symbologie auf Karton.

HERSTELLUNG

Hergestellt in den USA.
Das Qualitätssystem der Produktionsstätte entspricht der ISO 13485.

VORSCHRIFTEN

Anwendbare EU-Richtlinie	CE-Kennzeichnung gemäß Medizinprodukteverordnung MDR 2017/745.
Medizinproduktklasse	Klasse 1

LAGERUNG

Trocken lagern; vor Sonnenlicht schützen.

HALTBARKEIT

3 Jahre ab Herstellungsdatum.

Letzte Aktualisierung: März 2024

Alle Medizinprodukte sind mit bestimmten Risiken verbunden. Die entsprechenden Indikationen, Vorsichtsmaßnahmen, Warnhinweise und Kontraindikationen finden Sie auf unserer Website: www.avanos.de Die Verfügbarkeit der Produkte kann je nach Land oder Region variieren, abhängig davon, ob für das entsprechende Gebiet eine Zulassung oder Freigabe vorliegt. Kein rechtsverbindliches Dokument. Der Hersteller behält sich das Recht vor, ohne Ankündigung Produktänderungen zur Qualitätsverbesserung vorzunehmen.

Freigabe gemäß 510(k) beantragt, noch nicht in den USA erhältlich.

Dieses Produkt wurde noch NICHT von der US-amerikanischen Arzneimittelzulassungsbehörde FDA geprüft und ist in den USA NICHT erhältlich.

Laut US-amerikanischem Recht darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder auf dessen Anordnung erworben werden.

Die oben aufgeführten Größen und Eigenschaften können innerhalb des spezifizierten Rahmens variieren. Dieses Dokument wurde auf Grundlage der aktuellsten Informationen erstellt. Im Interesse kontinuierlicher Verbesserungen können Produktmerkmale ohne vorherige Ankündigung geändert werden.